

ICS
CCS

团 体 标 准

T/FDSA XXXX—XXXX

药食同源草本膏熬制工艺技术指南

Guide to the Manufacturing Technology of Herbal Paste with Medicinal and Food
Properties

(草稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国食品药品企业质量安全促进会

发布

目 录

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 人员资质要求	2
5 生产场地与设施要求	2
6 熬制工艺流程	3
7 工艺操作要点与关键参数	3
8 质量控制要求	7
9 包装、贮存与运输	7
10 发放与食用指导	7
11 卫生管理要求	8

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件中的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由膳全（上海）健康食品有限公司提出。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

中国食品药品企业质量安全促进会

药食同源草本膏熬制工艺技术指南

1 范围

本文件规定了药食同源草本膏的术语和定义、生产场所与设施、人员资质、熬制工艺流程、工艺操作要点、关键参数、质量控制、包装贮存、发放管理等全流程要求。

本文件适用于食品生产企业、养生保健机构等开展药食同源草本膏、定制膏的规范化熬制、质量管控与全程追溯管理。定制膏生产结合实际需求可在合规范围内调整非关键工艺参数。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成对本文件必不可少的条款。其中，注明日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准

GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量

GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量

GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定

GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母菌计数

GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠埃希氏菌计数

GB 5009.3 食品中水分的测定

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 7718 预包装食品标签通则

GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

GB 28050 预包装食品营养标准通则

《食品生产许可管理办法》（国家市场监督管理总局令第24号）

《按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定》（国卫食品发〔2021〕36号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 膏 paste

在养生保健理论指导下，按体质特点与养生需求，使用药食同源物质、食品原料等加水煎煮、过滤、浓缩，加入糖蜜类、胶类、黄酒等配料，经收膏制成的半流体膏状食品。

3.2 药食同源草本膏 herbal paste with medicinal and food properties

以养生保健为主要目的，以国家发布的《既是食品又是药品的物品名单》中的一种或几种物质为主要原料，遵循中医理论配伍，经传统熬制工艺或规模化工业熬制工艺加工而成，兼具日常养生和体质调理功能的膏状食品。

3.3 定制草本膏 custom herbal paste

根据特定人群体质需求，小批量、个性化调配的食药同源草本膏，产品仅限于定制使用。

3.4 膏体挂垂 Paste draping

收膏过程中，搅拌棒沾取膏体水平提起，膏体沿棒呈均匀、连续的片状下垂的状态，且无断滴、无稀液流淌的状态，可作为膏体稠度符合工艺要求的判定依据。

3.5 入水成珠 Bead formation in water

收膏过程中，膏体滴入 $20\pm 5^{\circ}\text{C}$ 清水中凝结成圆润、紧实小珠、不溃散、不溶解的状态，可作为膏体稠度符合工艺要求的判定依据。

3.6 前期调理食品 Preparatory conditioning food

在食用特定膏前，用于调理身体状态、促进吸收效果的前期调理食品方（如汤剂、饮品等）。

4 人员资质要求

4.1 熬制负责人：具备食品科学与工程、食品质量与安全、中药学等相关专业背景，或具有3年以上药食同源类物质生产加工经验；工业生产熬制负责人还需具备1年以上食品规模化生产工艺管理经验，经药食同源类物质加工规范培训考核合格。

4.2 原料配方审核员：具备食品研发、配料管理或食品安全管理相关经验，熟悉《按照传统既是食品又是中药材的物质目录》及相关食品安全法规；工业生产配方审核员需负责原料配方的审核、原料合规性核查，审核记录留存备查。

4.3 配料员：食品从业人员，持有效健康证明，经食品配料操作培训合格，配料过程应双人复核，工业生产配料员需熟悉自动化配料设备操作，能精准记录投料数据。

4.4 操作人员：经药食同源类物质加工工艺、食品安全卫生规范培训考核合格，持有效健康证明上岗，工业生产操作人员需额外经专用生产设备操作、灭菌工艺管控、质量巡检培训，考核合格后方可独立作业。

4.5 质量检验员：工业生产必备，定制膏宜配备；具备食品检验相关专业背景或经培训考核合格，熟悉本文件质量控制指标检测方法，能独立完成理化、微生物指标检测，持有效健康证明上岗。

5 生产场地与设施要求

5.1 场所布局

5.1.1 独立分区：原料储存区、配料区、浸泡区、煎煮区、浓缩收膏区、凉膏区、分装区、质检区、冷藏区，标识清晰，分区物理隔离，无交叉污染。工业生产增设灭菌区、成品待检区、成品库，各区域按 GB 14881 要求实现人流、物流分开。

5.1.2 环境要求：周边无废气、废水、废渣污染；地面、墙面平整防滑、易清洁；通风、排风、防虫、防鼠、消防设施齐全，且定期校验；

5.1.3 凉膏区：温度 $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ，湿度 45%~65%，每日紫外线消毒（消毒时间 ≥ 30 分钟），消毒记录留存；工业生产凉膏区为洁净区，洁净度符合 GB 14881 相关要求，配备温湿度自动记录设备。

5.1.4 冷藏区：温度 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ ，分区存放半成品、成品，温湿度实时监控，数据留存不少于2年。成品膏若为预包装食品，可根据产品冷藏或常温保存及和保质期要求贮存。

5.2 设备器具

5.2.1 接触原料器具：选用紫铜锅、不锈钢、陶瓷材质，禁用铁、铝、非食品级普通塑料器具。

5.2.2 通用设备：浸泡桶、煎煮锅（如多功能提取罐）、化胶锅、浓缩设备（如可倾式夹层锅、可调温浓缩锅等）、搅拌竹片、过滤装置（如过滤筛网）、分装容器（如热灌装机）、消毒设备（如高温瞬时灭菌釜、紫外消毒灯）、冷藏设备、密度仪。

工业生产额外必备：自动化投料设备、在线密度检测仪器、高温瞬时灭菌釜（带参数自动记录）、全自动热灌装机、真空封口机、金属检测仪、温湿度自动记录仪。

5.2.3 计量器具：按国家计量法规定定期校验，校验合格贴标后方可使用，校验记录留存不少于 2 年。

5.2.4 设备管理：所有生产设备建立设备档案，记录采购、安装、调试、使用、清洁、维护、校验等信息；设备使用前进行清洁消毒，使用后及时清洗，定期维护保养，留存清洁、保养记录。

6 熬制工艺流程

6.1 通用工艺流程（定制膏 / 小批量生产）

配方审核→选料与配料→清洗→浸泡→煎煮→合并过滤→静置沉淀→浓缩→辅料预处理→收膏→凉膏→灌装→灭菌→质检→包装→贮存。

6.2 工业化生产工艺流程

配方审核→原料验收与预处理→自动化选料配料→清洗→批量浸泡→连续煎煮→多级过滤→低温静置沉淀→真空浓缩→辅料标准化预处理→恒温收膏→凉膏→全自动热灌装→真空封口→高温瞬时灭菌→冷却→成品检验→贴标包装→成品入库存

注：工业生产各环节实现数据自动化记录，全程可追溯。

7 工艺操作要点与关键参数

7.1 配方审核

7.1.1 核查以下内容,形成配方审核记录表，审核人、复核人签字确认：

7.1.1.1 原料是否在《按照传统既是食品又是中药材的物质目录》或新食品原料目录中，严禁添加非药食同源类中药材原料；

7.1.1.2 原辅料配比及用量是否符合配方要求。

7.1.2 根据原料特性，明确以下特殊处理要求，在配方审核记录中注明：

7.1.2.1 提前煎煮：对质地坚硬、有效成分不易溶出的原料，可先单独煎煮一定时间后，再加入其他原料同煮；

7.1.2.2 后加入：对含挥发性成分的原料，可在煎煮完成前最后 5~15 分钟加入，以减少有效成分挥发；

7.1.2.3 包煎：对细小种子、粉末状或易糊化的原料，可用食品级纱布包好后再行煎煮，防止焦化或影响滤过；

7.1.2.4 单独煎煮：对贵重原料，可单独煎煮取汁后，再与其他汁液合并；

7.1.2.5 溶解胶类原料：对胶类原料，可先用适量黄酒或水加热融化后，在收膏前加入，避免焦化，胶类原料融化温度控制在 60~80℃，防止高温变质。

7.1.3 审核合格签字后方可进入熬制流程，不合格配方需退回修改，不得进入生产环节。

7.2 选料与配料

7.2.1 所选原料应能提供供应商资质证明和产品出厂检验合格报告。原料进厂需进行验收检验（感官、水分、杂质等指标），检验合格后方可入库。

7.2.2 按配方精准称量，双人复核，称量记录留存备查；贵重原料、胶类原料应单独分装、清晰标识（名称、重量、批次、供应商），专人管理、专库存放。

7.2.3 生产标准化成品膏，应遵循一批一方一锅一批号原则，严格按照生产批次进行投料与熬制，禁止混批、混方生产。

7.3 清洗

原料宜用 GB 5749 规定的生活饮用水清洗，去除泥沙、杂质、霉变部分；质地坚硬的原料可适当刷洗；含挥发性成分的原料快速清洗，减少有效成分流失。清洗后的原料沥干水分后进入浸泡环节；清洗废水按食品生产废水处理要求排放，不得直接排放。

7.4 浸泡

7.4.1 除胶类、贵重细料外，其他原料加入 8~10 倍体积量的饮用水。规模化生产可采用恒温浸泡罐批量浸泡，水温控制在 20~30℃。

7.4.2 浸泡时间：

7.4.2.1 常压浸泡：不少于 0.5 小时，常规浸泡 1 小时，浸泡至原料无白心、充分吸水膨胀，记录浸泡开始与结束时间；

7.4.2.2 加压浸泡：浸泡至原料无白心、充分吸水膨胀，加压压力控制在 0.05~0.1MPa。

7.4.3 黏性较强、含糖量较高的原料（如地黄、黄精等），宜在浸泡后期或最后阶段加入，以防止粘附容器底部。

7.4.4 浸泡后的水应与原料一同进入煎煮环节，充分提取有效成分。

7.5 煎煮

7.5.1 头煎

通用生产：采用大火加热至沸腾后，转为小火（保持微沸）煎煮 1~2 小时，滤出提取液。

工业大批量生产：保持提取罐温度在 95~100℃，煎煮 4~6 小时，微沸状态，避免剧烈沸腾导致原料焦化、有效成分挥发，提取液经管道直接进入过滤环节。

7.5.2 二煎

通用生产：加入 6~8 倍量饮用水，小火（微沸）煎煮 1 小时，滤出提取液。

工业大批量生产：保持提取罐温度在 85~95℃，煎煮 2~4 小时，实时监控罐内温度与液位，记录煎煮数据。

7.5.3 三煎（必要时）

加入 6 倍量饮用水，煎煮 30~60 分钟，合并提取液。原料经三次煎煮后，残渣有效成分含量应低于 0.5%，否则适当延长煎煮时间。

7.5.4 特殊处理

7.5.4.1 提前煎煮：对质地坚硬、有效成分不易溶出的原料，可先单独煎煮 30~60 分钟后，再加入其他原料同煮；

7.5.4.2 后加入：对含挥发性成分的原料，可在第一煎完成前 5~15 分钟加入，工业生产通过自动化投料装置精准控制投料时间；

7.5.4.3 包煎：对细小种子、粉末状或易糊化的原料，可用食品级纱布包裹后煎煮，纱布使用前经高温消毒。

7.5.5 原料煎煮后充分压榨，压榨压力控制在 0.1~0.2MPa，压榨所得汁液应与提取液合并，残渣经检测无有效成分后按食品生产废弃物处理，不得随意丢弃。

7.6 合并、过滤与沉淀

7.6.1 合并各次提取液，采用 80~100 目筛网或多层食品级滤布进行粗滤，去除原料残渣。工业生产采用多级粗滤设备（80 目→100 目），连续过滤，粗滤后的提取液无明显残渣。

7.6.2 滤液转入沉淀罐，滤液静置冷藏沉淀 6~12 小时，工业生产采用低温静置沉淀罐，自动化控温，沉淀时间精准记录。

7.6.3 取上层清液，经 120 目以上筛网精滤，得澄清提取液；工业生产采用精密过滤设备（260 目→300 目），精滤后的提取液应澄清、无悬浮物，感官检验合格后方可进入浓缩环节。

7.6.4 过滤后的滤渣及时清理，过滤器具使用后及时清洗、消毒，防止交叉污染。

7.7 浓缩

7.7.1 通用生产

提取液用大火加热，撇去浮沫，转为小火浓缩，持续搅拌（搅拌速度 20~30r/min）以防止粘底焦化。浓缩至清膏状态：滴于纸上不扩散，相对密度 1.12~1.25（80℃~90℃热测）。

7.7.2 工业大批量生产

将提取液转入夹层锅，在常压、80~90℃条件下进行浓缩，浓缩过程中应不断搅拌，并及时撇去浮沫，防止焦化。初次浓缩时间约 4~6 小时，浓缩至密度为 1.20~1.30g/cm³（80℃~90℃热测），得初步浓缩液（清膏）；可降温至 40~60℃继续搅拌浓缩，进一步调整稠度。工业生产采用在线密度检测仪器，实时监控清膏相对密度，避免人工检测误差。

7.7.3 浓缩过程中产生的冷凝水经处理后循环利用，浓缩锅使用后及时清洗，去除残留膏体，防止焦化结垢。

7.8 辅料预处理

7.8.1 胶类原料：将胶类原料捣碎或破碎（粒径≤5mm），加入适量黄酒（胶：黄酒=1：1）浸润（浸润时间 2~4 小时），隔水加热（60~80℃）至完全溶解后备用，溶解后的胶液无颗粒、无结块，感官检验合格；工业生产采用化胶罐自动化化胶，温度、时间精准控制，胶液经 200 目滤布过滤后备用。

7.8.2 糖类与蜂蜜

7.8.2.1 冰糖：加热（80~100℃）熔化后过 80 目筛，去除杂质，熔化后的冰糖液无结晶、无杂质；

7.8.2.2 蜂蜜：炼至中蜜或老蜜状态（中蜜：105~115℃，相对密度 1.34；老蜜：116~118℃，相对密度 1.37），达到灭菌除杂的目的。炼蜜过程中持续搅拌，防止焦化，工业生产采用炼蜜罐自动化炼蜜，实时监控温度与相对密度；

7.8.2.3 白砂糖/红糖：加水溶化（糖：水=2：1），加热至沸腾，撇去浮沫，过 80 目筛后备用。

7.8.3 益生元类功能糖

7.8.3.1 低聚果糖：将低聚果糖用适量饮用水稀释并充分搅拌，加热至 60-70℃并保温，使其保持流体状态。

7.8.4 贵重与细粉原料

7.8.4.1 参类、西红花等贵重原料：单独煎煮取汁后备用，单独煎煮的工艺参数与主原料煎煮一致，汁液经精滤后备用；

7.8.4.2 细粉原料：粉碎后过 100 目筛，经干热灭菌（121℃，30 分钟）处理后备用，灭菌后的细粉密封存放，防止吸潮、污染，工业生产采用无菌粉碎设备，粉碎后直接进入无菌暂存罐。

7.9 收膏

7.9.1 通用生产：在清膏中加入已溶解的胶类原料、炼糖、炼蜜或益生元功能糖等，用小火（50~60℃）熬炼，持续搅拌。

7.9.2 工业大批量生产，将清膏转移至可搅拌的配料锅中，在50~60℃条件下进行充分搅拌混合（自动化搅拌，速度40~50r/min），辅料通过管道自动化定量添加，添加量精准控制，记录辅料添加数据。

7.9.3 收膏终点判断标准，符合以下任一标准，即可判定为收膏终点。工业生产以相对密度为核心判定标准，膏体挂垂、入水成珠为辅助判定：

a.膏体挂垂：搅拌棒沾取膏体水平提起，膏体沿棒呈片状下垂；

b.入水成珠：膏体滴入20±5℃清水中，凝结成珠不溃散；

c.相对密度：1.25~1.45g/cm³（80℃~90℃热测），根据产品配方和季节适当调整（夏季宜偏高，冬季宜偏低）。

7.9.4 接近收膏终点时加入细粉原料或单独煎煮取汁，搅拌均匀（搅拌时间5~10分钟）后立即停止加热，细粉原料加入后不得长时间加热，防止有效成分破坏。

7.9.5 严禁熬制过程中出现焦化，若出现焦味、膏体发黑等焦化现象，立即停止生产，产品作报废处理，并分析焦化原因，采取纠正措施。

7.10 凉膏

7.10.1 通用生产：收膏后的膏体转移至食品级洁净容器中，置于凉膏区（温度≤25℃，湿度45%~65%），自然冷却至40~50℃，避免快速冷却导致膏体分层、结块。

7.10.2 工业大批量生产：收膏均质后的膏体转入冷却罐，在冷水浴冷却（冷却速度1~2℃/min）至40~50℃，冷却过程中轻微搅拌（10~20r/min），防止膏体底部温度过高焦化，温湿度自动记录，冷却时间精准控制。

7.10.3 凉膏过程中，膏体容器加盖食品级洁净纱布，防止灰尘、异物污染，凉膏区禁止无关人员进入。

7.11 灌装与封口

7.11.1 通用生产（定制膏）

趁热将膏体倒入经洁净灭菌的陶瓷罐、玻璃瓶中，灌装量符合标识要求，误差≤±5%。分装后暂不加盖，用洁净纱布遮盖，置于凉膏区放置不少于12小时，冷却至室温；完全冷却后密封加盖，贴标识（产品名称、生产日期、贮存条件、食用建议），转入冷藏区（2~10℃）储存。

7.11.2 工业生产（预包装成品膏）

7.11.2.1 采用全自动热灌装机进行热灌装，灌装温度控制在40~50℃，灌装容器为食品级玻璃瓶、食品级真空包装袋，灌装前经高温灭菌（121℃，30分钟）并烘干；

7.11.2.2 灌装量精准控制，误差≤±2%，灌装后立即采用真空封口机封口，封口应严密、无漏封、无皱折，封口后经金属检测仪检测，防止金属异物混入；

7.11.2.3 灌装封口后的成品膏及时转入灭菌环节，间隔时间不得超过1小时，防止微生物滋生。

7.12 灭菌（注：工业大批量生产时强制要求，定制膏可根据实际需求选择）

7.12.1 将封口后的食品膏置于高温瞬时灭菌釜中，通入蒸汽升温，在120~130℃的温度下，保持3~10秒，进行瞬时灭菌。灭菌参数（温度、时间、压力）自动记录，留存灭菌记录；

7.12.2 灭菌完成后迅速采用冷水浴冷却至室温，冷却速度控制在3~5℃/min，防止玻璃容器因温度骤变破裂；

7.12.3 冷却后的成品膏进行外观检验，剔除漏封、破损、变形的产品，检验合格后进入成品检验环节。

7.12.4 定制膏若采用灭菌工艺，可采用巴氏灭菌（65~75℃，30分钟），灭菌后冷却至室

温密封冷藏。

8 质量控制要求

8.1 全程质量管控原则

生产各环节实施双人复核并签字确认，相关记录保存期限不少于 3 年；工业生产实现质量管控数据记录、存储，保存期限不少于 3 年，全程可追溯。

8.2 感官要求

膏体细腻、均匀、无颗粒，黑润有光泽（素膏可根据原料特性呈对应色泽），稠度适中，无焦臭、无异味、无霉变、无返砂、无异物；包装密封完好，无漏液、破损。

8.3 理化要求

8.3.1 相对密度：清膏 1.12~1.25（80~90℃热测）；成品膏 1.25~1.45（80~90℃热测）；添加细粉的产品不检查相对密度，相对密度检测按《中国药典》相关方法执行。

8.3.2 不溶物：取膏体 5g，加 90℃热水 200ml，搅拌溶解，静置 3 分钟，应无焦屑、原料残渣等异物（添加细粉前检查）。

8.3.3 水分：成品膏水分含量≤25%（可根据产品配方调整，记录调整依据）。

8.4 微生物限度要求（按 GB 4789 相关标准检测）

8.4.1 不含细粉：需氧菌总数≤10³ CFU/g，霉菌和酵母菌总数≤10² CFU/g，大肠埃希菌不得检出；

8.4.2 含细粉：需氧菌总数≤10⁴ CFU/g，霉菌和酵母菌总数≤10² CFU/g，大肠埃希菌、沙门氏菌不得检出；

8.4.3 工业生产预包装成品膏：保质期内微生物限度应符合上述要求，灭菌后需做微生物验证，确认灭菌效果。

8.5 原料与辅料质量控制

原辅料进厂需进行感官、水分、杂质等指标检验；胶类、蜂蜜、黄酒等关键辅料还需检测重金属、农药残留等指标，原辅料检验合格后方可使用。

8.6 成品检验

成品膏按批次进行感官、理化和微生物等全项检验，出具合格检验报告后，方可出厂销售；检验不合格的成品膏作报废或返工处理，返工产品需重新检验，合格后方可出厂。

8.7 追溯管理

企业应建立产品追溯体系，记录原料采购、配料、煎煮、浓缩、收膏、灌装、灭菌、检验、包装、销售等全环节信息，消费者可通过产品批号查询产品相关信息。

9 包装、贮存与运输

9.1 包装

9.1.1 包装材料：采用符合国家食品安全标准要求的食品级、密封、防潮、环保的包装材料。

9.1.2 包装要求：包装应密封、牢固、无漏液，标签清晰完整；工业生产预包装食品膏标签应严格符合 GB 7718、GB 28050 的规定，定制膏产品至少标注产品名称、生产日期、贮存条件、食用建议、保质期、生产者名称及联系方式。

9.1.3 标签内容：预包装食品膏标签应标示产品名称、配料表（按配料用量从大到小排列）、净含量和规格、生产日期、保质期、贮存条件、生产者名称及地址、联系方式、食品生产许可证编号、产品标准代号；根据产品特性标示食用方法、食用量、适宜人群、不适宜人群等内容，标签不得含有虚假内容，不得涉及疾病预防、治疗功能，不得明示或者暗示具有保健作用。

9.1.4 工业生产包装：采用全自动贴标机贴标，标签位置端正、无歪斜、无漏贴；外包装采用纸箱，纸箱应牢固、防潮，箱内放置缓冲材料，防止运输过程中破损，外包装箱标示产品名称、规格、数量、批号、生产日期、保质期、贮存条件、生产者名称及联系方式、“避光”“防潮”“轻拿轻放”等警示标志。

9.2 贮存

9.2.1 成品膏应存放于阴凉干燥处，温度 $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $\leq 75\%$ ；夏季或高温地区宜在 $2\sim 10^{\circ}\text{C}$ 条件下冷藏。

9.2.2 预包装食品膏可在常温条件下贮存（ $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $\leq 75\%$ ），保质期应不少于12个月；冷藏贮存的成品膏保质期不少于6个月，定制膏冷藏保质期不少于3个月。

9.2.3 贮存管理：成品库按批次、规格分区存放，垛距、墙距、顶距、柱距符合GB 14881要求（垛距 $\geq 10\text{cm}$ ，墙距 $\geq 30\text{cm}$ ，顶距 $\geq 30\text{cm}$ ，柱距 $\geq 30\text{cm}$ ）；温湿度实时监控，每日记录，若温湿度超出范围，及时采取纠正措施；成品库禁止存放有毒、有害、有异味的物品，防止交叉污染。

9.2.4 库存管理：遵循先进先出原则，定期对库存成品进行巡检，发现霉变、漏液、破损的产品立即剔除，作报废处理。

9.3 运输

9.3.1 运输工具：采用清洁、干燥、密封、防潮、避光的运输工具，运输工具使用前进行清洁消毒，防止交叉污染；冷藏运输采用冷藏车，温度控制在 $2\sim 10^{\circ}\text{C}$ ，常温运输采用厢式货车，温度 $\leq 25^{\circ}\text{C}$ 。

9.3.2 运输要求：运输过程中应避光、避高温、防止重压、防止剧烈震动，宜采用冷链运输方式；运输过程中温湿度实时监控，记录运输轨迹与温湿度数据。

9.3.3 运输管理：运输过程中不得与有毒、有害、有异味、易污染的物品混运；装卸过程中轻拿轻放，防止包装破损；建立运输记录，记录运输单位、运输工具、运输时间、起运地、目的地、产品名称、批次、数量等信息，留存备查。

10 发放与食用指导

10.1 发放管理

10.1.1 成品膏出厂 / 发放凭取货单发放，核对产品名称、生产批号、生产日期、数量、规格等信息，双人确认签字，建立发放记录，留存备查。

10.1.2 工业生产成品膏出厂需出具产品检验报告、出厂合格证，销售记录应包括购货单位名称、地址、联系方式、产品名称、批次、数量、销售日期等信息，记录保存期限不少于2年。

10.2 食用指导

10.2.1 告知消费者食用方法（如温开水冲服、直接食用）、食用量（每日1~2次，每次10~20g，可根据体质调整）、食用时间（如饭前、饭后、睡前）、贮存条件及注意事项（如开盖后冷藏、尽快食用）。

10.2.2 明确标示适宜人群与不适宜人群（如孕妇、哺乳期妇女、儿童、糖尿病患者等特殊人群应在专业人员指导下食用）。

10.3 销售规范

食品膏销售应符合《中华人民共和国食品安全法》的规定，标签、说明书不得含有虚假内容，不得涉及疾病预防、治疗功能；非保健食品不得明示或者暗示具有保健作用；禁止夸大宣传、虚假宣传。

11 卫生管理要求

11.1 人员卫生

11.1.1 操作人员应穿戴洁净的工作服、工作帽、口罩、手套，工作服、工作帽每日清洗消毒，口罩一次性使用，手套一用一换，禁止裸手直接接触膏体、原料、辅料。

11.1.2 操作人员进入生产区前应洗手、消毒、更衣，不得携带手机、首饰、食品等进入生产区，不得在生产区内吸烟、饮食、随地吐痰。

11.1.3 操作人员持有效健康证明上岗，每年进行一次健康体检，患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎等消化道传染病，以及活动性肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病等有碍食品安全的疾病的，不得从事接触直接入口食品的工作。

11.1.4 外来人员未经允许不得进入生产区，确需进入的，应穿戴洁净的工作服、工作帽、口罩、手套，经洗手消毒后，在专人陪同下进入。

11.2 生产区卫生

11.2.1 生产区应每日进行清洁消毒，地面、墙面、天花板用食品级消毒剂擦拭，消毒剂按规定浓度配制，交替使用，防止微生物产生抗药性；生产区空气每日进行紫外线消毒，消毒时间 ≥ 30 分钟。

11.2.2 生产区卫生设施（洗手、消毒、干手设备）每日清洁消毒，保持完好可用，洗手消毒液定期更换。

11.2.3 废弃物应密闭存放，当日清理、当日运输，废弃物存放容器每日清洗消毒；原料残渣应及时清运，按食品生产废弃物处理要求处理，不得在生产区内堆积。

11.3 设备与器具卫生

11.3.1 设备、器具应一用一清洗、一用一消毒，清洗消毒后进行感官检验和微生物检验，确保无残留、无微生物污染。

11.3.2 清洗消毒后的设备、器具存放于洁净的器具存放区，加盖防尘罩，防止污染；接触直接入口食品的器具不得与其他器具混放。

11.3.3 生产设备应无跑、冒、滴、漏现象，若出现泄漏，及时停机维修，并对泄漏区域进行清洁消毒，防止原料、膏体污染。

11.4 环境卫生

生产厂区应保持整洁，绿化良好，无杂草、无积水、无垃圾；厂区内废水、废气、废渣按环保要求处理，达标排放；厂区内禁止饲养畜禽，防止蚊虫、鼠类滋生。

12 追溯与文件管理

12.1 追溯管理

建立从原料采购到产品销售的全程追溯体系，实现原料可查、生产可溯、成品可追、责任可究；追溯信息包括原料采购记录、配料记录、生产工艺参数记录、检验记录、包装记录、灭菌记录、销售记录、运输记录等，所有记录应真实、准确、完整，不得伪造、篡改。

12.2 文件管理

建立完善的文件管理体系，包括质量手册、程序文件、作业指导书、记录表单等；所有文件按规定审批后发布实施，文件修改需经审批，留存修改记录。

12.3 记录管理

生产、质量、卫生、运输各环节的记录表单应规范、统一，记录及时、准确、完整，签字齐全；记录表单采用纸质或电子形式保存，纸质记录妥善装订，电子记录云端存储，防止丢失、损坏。

中国食品药品企业质量安全促进会